

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 352 556

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 76 16041

(54)

Inhalateur de poudre.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 M 15/00//A 61 B 17/20.

(22)

Date de dépôt 26 mai 1976, à 15 h 51 mn.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 51 du 23-12-1977.

(71)

Déposant : Etablissement déclaré d'utilité publique dit : INSTITUT PASTEUR, résidant en
France.

(72)

Invention de : Jean-Michel Fournier.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : ANVAR.

La présente invention concerne un appareil pour l'inhalation orale ou nasale de poudres telles que vaccins, produits de contraste radiologique ou médicaments, par exemple antibiotiques, corticoïdes ou immunostimulants.

On connaît déjà des appareils destinés à une telle inhalation. Certains utilisent un gaz propulseur pour générer un aérosol avec la poudre à inhaler.

Ce gaz propulseur pose des problèmes de toxicité pulmonaire et générale et lorsqu'il est liquide (cas des dérivés fluorochlorés) provoque une sensation de froid entraînée par la détente du gaz.

En outre, le conditionnement sous pression entraîne une certaine complexité de l'appareil inhalateur.

D'autres appareils sont constitués par un corps tubulaire dans lequel est monté une petite turbine supportant une capsule de gélatine renfermant la poudre à inhaler. En aspirant de l'air à travers l'appareil, le courant d'air entraîne la turbine en rotation. La rotation de celle-ci provoque des vibrations transmises à la capsule préalablement percée de deux trous opposés. Ces vibrations entraînent l'extraction de la poudre hors de la capsule. La poudre extraite se mélange à l'air aspiré et le mélange est ainsi inhalé.

L'inconvénient majeur de cet appareil est que dans le cas où le principe actif à inhaler est sous forme de particules de très petites dimensions (par exemple du cromoglycate de sodium de 0,01 à 10 microns de diamètre de particules) il est nécessaire d'ajouter à cette poudre dans la capsule un agent facilitant l'extraction hors de la capsule sous l'effet desdites vibrations, cet agent ayant des dimensions de particules nettement supérieures (par exemple du lactose de 30 à 80 microns de diamètre de particules).

D'un autre côté, une conséquence de cette adjonction est l'entraînement dans le flux d'air inspiré de particules de taille relativement grosse qui peuvent se déposer sur les parois buccales et rhinopharyngées provoquant une sensation désagréable d' "empoussièrément de la bouche".

En outre, dans ce type d'appareil les risques d'entraînement dans le flux d'air inspiré de morceaux de la gélatine de la capsule ne sont pas exclus.

L'invention a pour but de supprimer ces inconvénients en proposant un appareil de conception plus simple et permettant la sélection des particules en retenant les plus grosses et laissant pas-

ser les plus fines, c'est-à-dire celles qui sont le plus apte à pénétrer dans les voies respiratoires profondes.

A cet effet, l'invention a pour objet un inhalateur de du type à entraînement et mélange de la poudre
 5 poudre/par le flux d'air destiné à être inspiré, caractérisé en ce qu'il comprend un cyclone pourvu d'au moins un conduit tangentiel d'introduction de la poudre à inhaler et éventuellement d'un ou plusieurs autres conduits tangentiels d'introduction d'air auxiliaire, un conduit d'aspiration placé dans l'axe de symétrie du cyclone, un logement de réception de la poudre communiquant avec le conduit d'introduction de la pou-
 10 dre et des moyens disposés dans ce logement destinés à créer une circulation d'air, en direction du cyclone, dans la masse de la poudre à inhaler contenue dans un récipient approprié, une fois celui-ci mis en place dans ledit logement.

Un tel appareil est d'une grande simplicité puisqu'aucun
 15 élément mobile n'est prévu pour effectuer l'extraction de la poudre de son récipient et son mélange à l'air avant inhalation.

En outre, le cyclone présente l'avantage d'effectuer non seulement le mélange de la poudre avec l'air mais une séparation des fines particules des grosses, ces dernières demeurant dans le cyclo-
 20 ne en sorte que seules les fines particules, qui sont les plus efficaces puisque susceptibles de pénétrer dans les voies respiratoires profondes, sont inhalées.

D'autres caractéristiques et avantages ressortiront de la description qui va suivre de modes de réalisation de l'appareil ci-
 25 dessus, description donnée à titre d'exemple uniquement et en regard du dessin annexé sur lequel :

Fig. 1 représente une vue en coupe schématique d'un mode de réalisation de l'appareil de l'invention.

Fig. 2 représente une vue en coupe suivant la ligne II-II
 30 de l'appareil de la figure 1.

Fig. 3 représente une vue en coupe d'une capsule de poudre à inhaler dans son tube d'introduction destiné à l'appareil de la figure 1.

Fig. 4 représente une vue en coupe de la capsule dans son
 35 logement de réception de l'appareil de la figure 1.

Fig. 5 représente une vue en coupe d'un autre conditionnement de la poudre à inhaler.

Fig. 6 représente une vue en coupe d'une variante de réalisation des moyens pour créer une circulation d'air dans la masse
 40 de la poudre à inhaler.

Fig. 7 représente une variante de réalisation du conditionnement de la figure 5 destinée à l'appareil de la figure 6.

L'appareil inhalateur représenté à la figure 1 comprend un corps 1, de préférence en matière plastique, de forme parallélépipédique dans lequel est ménagé une chambre cylindrique 2 s'étendant sur presque toute la hauteur du corps 1. La partie inférieure 2a de la chambre 2 présente une extrémité tronconique 2b (traits continus) et constitue un cyclone, cependant que la partie supérieure 2c reçoit un embout d'aspiration 3.

Cet embout 3 comporte un conduit intérieur cylindrique 4. La partie centrale 3a de l'embout présente un diamètre extérieur permettant à l'embout de glisser à frottement doux à l'intérieur de la chambre 2, une collerette 5 limitant l'enfoncement de l'embout dans la chambre.

La partie inférieure 3b de l'embout présente un diamètre extérieur réduit. Dans le corps 1, à côté de la chambre 2, est prévu un logement cylindrique 6 d'axe parallèle à celui de la chambre 2.

Le logement 6 s'étend sur une partie de la longueur de la chambre 2 et présente à sa partie inférieure un fond 6a de diamètre inférieur communiquant par un conduit 7 tangentiellement avec la chambre 2.

A l'opposé du débouché du conduit 7, dans la chambre 2, est ménagé un conduit 8 reliant la chambre 2 tangentiellement à l'extérieur.

Les deux conduits 7 et 8 sont dans un même plan perpendiculaire à l'axe de la chambre 2 et débouchent dans celle-ci à la partie supérieure du cyclone 2a.

Les conduits 7 et 8 débouchent dans une zone annulaire délimitée par l'extrémité 3b de diamètre réduit du conduit d'aspiration 3.

Suivant l'axe du logement 6 s'étend une tige 9, de préférence en acier inoxydable, fixée dans le fond 6a et pourvue à son extrémité supérieure d'une aiguille 10 de diamètre supérieur à celui de la tige 9, cette aiguille étant, par exemple, soit biseautée comme représentée sur la fig 1, soit à tête conique.

Dans le logement 6 est destiné à être engagé à frottement doux un tube creux 11 (figure 3) dont l'extrémité inférieure est chanfreinée en 12 pour faciliter son insertion.

Le tube 11 comporte un premier conduit interne 13 prolongé par un second conduit 14 de diamètre réduit séparé du premier par un épaulement tronconique 15.

Le tube 11 reçoit une capsule 16 en gélatine dont le diamètre est légèrement inférieur à celui du conduit 13 mais supérieur à celui du conduit 14.

L'appareil représenté sur les figures 1 à 4 s'utilise
5 de la manière suivante.

La capsule 16 qui contient la poudre à inhaler (vaccin, produits de contraste radiologique, médicaments, etc...) est engagée dans le tube 11 (figure 3) qui est lui-même introduit dans le logement 6, l'embout 3 étant dans la position représentée sur la figure
10 1.

Au cours de l'engagement du tube 11 dans le logement 6, l'aiguille 8 transperce la capsule 16 de part en part, celle-ci étant retenue par l'épaule 15 du tube 11.

Le tube 11 est laissé en place dans l'appareil avec sa capsule 16 empalée prête à l'emploi.

15 Le perçage de la capsule par l'aiguille 10 qui a un diamètre sensiblement supérieur à celui de la tige 9 forme, après traversée de la capsule 16 par l'aiguille 10, deux orifices annulaires opposés 17 susceptibles de provoquer le passage d'un courant d'air (suivant les flèches de la figure 4) à l'intérieur de la capsule 16 lorsque l'utilisateur aspire par l'extrémité externe formant
20 embout buccal de l'embout 3.

En aspirant par l'embout 3, il s'établit dans le cyclone 2a un flux tourbillonnaire alimenté, d'une part, en air par le conduit 8 et, d'autre part, en air chargé de poudre par le conduit 7.

En effet, l'air aspiré par le conduit 7 a dû traverser la
25 capsule 16 et a entraîné la poudre contenue dans cette capsule.

Le cyclone 2a est le siège de deux phénomènes :

- d'une part, il se produit un mélange homogène de la poudre avec l'air, ce qui permet d'obtenir un aérosol de particules solides,
- 30 - d'autre part, il se produit une dissociation des agglomérats, une attrition des particules par chocs entre elles et contre les parois du cyclone et une sélection des particules en fonction de leur taille.

Ainsi ne sont aspirées que les particules les plus fines
35 c'est-à-dire celles qui peuvent le plus efficacement pénétrer dans les voies respiratoires profondes, les particules les plus grosses demeurant dans le cyclone 2a. En outre, les agglomérats de particules sont facilement dissociés dans le cyclone.

En adaptant la forme et les dimensions du cyclone 2a aux différents produits utilisés, on peut régler le seuil d'arrêt du cyclone et prédéterminer la taille des particules qui peuvent en sortir. A titre d'exemple non limitatif, si l'on estime que seules
5 les particules de diamètre inférieur à 5 microns sont actives parce qu'elles pénètrent dans les voies respiratoires profondes, on donnera au cyclone une forme telle que pour le produit considéré, seules ces particules soient expulsées en cours de l'aspiration.

De cette manière, on évite que les particules plus grosses
10 de principe actif ou même d'éventuels morceaux de gélatine aillent se déposer sur les parois buccales et rhinopharyngées, provoquant une sensation désagréable d'"empoussièrement de la bouche".

La forme du cyclone 2a peut être également comme représentée en pointillés en 18 (forme cylindrique) ou en tiretés en 19 (forme tronconique depuis le débouché des conduits 7 et 8 jusqu'au fond).
15 En outre, un ou plusieurs passages accessoires d'air tels que le passage 20 peuvent être prévus dans le fond de la chambre 2.

On peut aussi prévoir plusieurs conduits tangentiels d'admission de poudre tels que 7 et plusieurs conduits tangentiels d'admission d'air tels que 8.
20

L'extrémité externe de l'embout 3 peut être avantageusement muni d'un adaptateur buccal ou nasal (non représenté).

L'appareil peut être réalisé en métal tel que l'acier, l'aluminium, en matière plastique telle que polystyrène, nylon,
25 polyéthylène, résine urée-formaldéhyde ou de produits analogues. L'aiguille 10 ou pointe de perforation est en métal ou en matière plastique.

L'appareil de l'invention assure une parfaite synchronisation entre l'inspiration et la dispersion de l'aérosol, cette synchronisation entraînant une meilleure pénétration pulmonaire de l'aérosol.
30

En outre, on est assuré que l'intégralité de la poudre contenue dans la capsule 16 sera entraînée quelle que soit la taille des particules, leur forme, leur densité ou leur structure contrairement
35 auxdits appareils du type à turbine.

La simplicité de l'appareil selon l'invention est telle qu'on peut envisager son emploi unique (appareil à jeter après usage), ce qui est intéressant du point de vue de l'hygiène.

Le flux d'air entraînant la poudre hors de sa capsule est provoqué par l'aspiration de l'utilisateur mais il pourrait également l'être par l'intermédiaire d'une poire (non représentée) branchée sur l'extrémité externe du tube 11 (en position dans le logement 6 avec sa charge de poudre) et pressée par l'utilisateur pendant qu'il engage l'extrémité de l'embout 3 dans sa bouche ouverte ou dans le nez et qu'il inspire simultanément. Dans cette variante, le fonctionnement de l'appareil est similaire à celui de l'appareil de la figure 1, la poudre étant entraînée par le courant d'air dans le cyclone où s'établit, avec l'air auxiliaire du ou des conduits 8 et éventuellement des passages 20, le mélange et la séparation évoqués plus haut avant inhalation.

La figure 5 représente une variante de réalisation du conditionnement de la poudre à inhaler. Celle-ci est introduite dans la demi-partie inférieure d'un tube 21 cylindrique entre deux opercules 22 de fermeture perforables. Ces deux opercules 22 sont perforés par l'aiguille 10 de l'appareil de la figure 1 lors de l'introduction du tube 21 dans le logement 6. Il se forme alors dans les opercules deux passages annulaires analogues aux passages 17 dans la capsule 16 (figure 4) et permettant le passage d'un courant d'air dans la masse de la poudre.

Les figures 6 et 7 illustrent une variante de réalisation du conditionnement de la poudre et des moyens pour créer une circulation d'air dans la masse de la poudre. Suivant cette variante, le logement 6' de l'inhalateur est cylindrique et dans son fond fait saillie une partie tubulaire 23 en biseau. Ce logement 6' reçoit de la poudre contenue dans un tube 24 (figure 7) cylindrique fermé à ses deux extrémités par un opercule 25.

Le tube 24 est introduit dans le logement 6' qu'il occupe intégralement après enfoncement à l'aide d'un bouchon 26 vissé dans le corps 1' pourvu sur sa face interne d'une saillie tubulaire 27 conformée en biseau et traversé par un passage 28.

Les saillies 23 et 27 sont chargées de rabattre intérieurement les opercules 25 comme représenté sur la figure 6 et de permettre le passage d'un flux d'air dans la masse de la poudre via le passage 28 et la saillie tubulaire 23 communiquant avec le conduit 7 d'admission de poudre dans le cyclone.

Le fonctionnement de cet inhalateur est strictement conforme à celui des appareils décrits plus haut.

Dans les divers modes de réalisation décrits on peut prévoir une valve de retenue ou clapet anti-retour par exemple dans le conduit 7 ou 7', pour que le flux d'air ne puisse traverser le logement à poudre 6 ou 6' que dans un seul sens.

- 5 Enfin, la présente invention n'est pas limitée aux modes de réalisation représentés et décrits ci-dessus mais en couvre au contraire toutes les variantes.

REVENDICATIONS

1. Inhalateur de poudre du type à entraînement et mélange de la poudre par le flux d'air destiné à être inspiré, caractérisé en ce qu'il comprend un cyclone pourvu d'au moins un conduit tangentiel d'introduction de la poudre à inhaler et éventuellement d'un ou plusieurs autres conduits tangentiels d'introduction d'air auxiliaire, un conduit d'aspiration placé dans l'axe de symétrie du cyclone, un logement de réception de la poudre communiquant avec le conduit d'introduction de la poudre et des moyens disposés dans ce
5 logement destinés à créer une circulation d'air, en direction du cyclone, dans la masse de la poudre à inhaler contenue dans un récipient approprié, une fois celui-ci mis en place dans ledit logement.
10

2. Inhalateur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le ou les conduits d'introduction de la poudre et le ou les éventuels conduits d'introduction d'air présentent des orifices dans la partie supérieure du cyclone situés dans un plan perpendiculaire à l'axe de symétrie du cyclone et débouchant dans une zone annulaire délimitée par le cyclone et l'extrémité interne tubulaire cylindrique
20 dudit conduit d'aspiration.

3. Inhalateur suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le cyclone comporte un fond tronconique.

4. Inhalateur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la partie tronconique du cyclone s'étend jusqu'au débouché des conduits d'introduction de poudre et d'air.
25

5. Inhalateur suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le cyclone est cylindrique.

6. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le fond du cyclone communique avec l'atmosphère par au moins un passage de section relativement étroite.
30

7. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il est destiné à recevoir des charges de poudre contenues dans des capsules cylindriques et en ce que lesdits moyens pour créer une circulation d'air dans la masse de la poudre sont constitués, d'une part, par un tube cylindrique susceptible de recevoir et de retenir une capsule et de s'engager à frottement doux dans ledit logement de l'appareil et, d'autre part, un organe allongé de perforation de la capsule fixé coaxialement dans le logement et susceptible de traverser de part en part, axialement, la capsule.
35

40 8. Inhalateur suivant la revendication 7, caractérisé en

ce que l'organe de perforation est constitué par une tige pourvue à son extrémité supérieure d'une aiguille de diamètre supérieur à celui de la tige.

5 9. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour créer une circulation d'air dans la masse de la poudre conformes à la revendication 7, la poudre étant contenue dans la partie inférieure d'un tube cylindrique et maintenue par deux opercules perforables, le tube étant susceptible d'être introduit à frottement doux dans
10 ledit logement.

10. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il est destiné à recevoir des charges de poudre contenues dans des tubes cylindriques fermés à leurs deux extrémités par un opercule rabattable intérieurement et susceptibles
15 d'être introduits intégralement dans ledit logement et en ce que les moyens pour créer une circulation d'air dans la masse de la poudre sont constitués par une première saillie prévue dans le fond dudit logement et par une seconde saillie prévue sur la face interne d'un bouchon engagé à la partie supérieure du logement et pourvu
20 d'un conduit de passage d'air, les saillies étant susceptibles en pénétrant dans le tube chargé de poudre de provoquer le rabattement intérieur desdits opercules lors de l'engagement du bouchon.

11. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que l'extrémité externe du conduit d'aspiration
25 comporte un embout d'adaptation buccal ou nasal.

12. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que l'extrémité supérieure du logement de réception de la poudre communique par un embout et un tuyau appropriés à une poire actionnée par l'utilisateur.

30 13. Inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'un clapet anti-retour est disposé dans le ou les conduits d'introduction de poudre dans le cyclone.

14. Application de l'inhalateur suivant l'une des revendications 1 à 13 à l'inhalation sous forme de poudre de vaccins, produits de contraste radiologique, médicaments tels que corti-
35 coïdes, antibiotiques, immunostimulants, etc

